Deutscher Bundestag
8. Wahlperiode

Drucksache 8/1812

17. 05. 78

Sachgebiet 2121

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen

A. Zielsetzung

Durch das Gesetz sollen insbesondere die Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke verbessert und die Arzneimittelsicherheit im Krankenhausbereich erhöht werden.

Außerdem sollen Zweifelsfragen, die bei der Durchführung des Gesetzes entstanden sind, ausgeräumt werden.

B. Lösung

Die Krankenhausapotheken sollen nunmehr in gewissem Umfang auch Krankenhäuser anderer Träger mit Arzneimitteln beliefern dürfen, so daß diese nicht nur auf die Versorgung aus öffentlichen Apotheken angewiesen sind.

Die Arzneimittelsicherheit im Krankenhaus soll dadurch erhöht werden, daß die Arzneimittel einer regelmäßigen Kontrolle und Prüfung durch Apotheker unterliegen, die den modernen Erfordernissen nicht mehr genügenden Dispensieranstalten geschlossen werden und die Vorschriften des Gesetzes über das Apothekenwesen grundsätzlich auch auf die Bundeswehr Anwendung finden.

Schließlich soll die Erweiterung der Ermächtigung für den Erlaß von Apothekenbetriebsordnungen sicherstellen, daß die von der Weltgesundheitsorganisation aufgestellten Grundsätze für

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (0 22 21) 36 35 51

die Herstellung von Arzneimitteln auch für Apotheken rechtsverbindlich gemacht werden können.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

keine

E. Auswirkungen für den Verbraucher

kostenneutral

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
14 (32) — 230 04 — Ap 6/78

Bonn, den 17. Mai 1978

An den Herrn
Präsidenten des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 452. Sitzung am 25. November 1977 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus der Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der Gegenäußerung (Anlage 3) dargelegt.

Schmidt

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gesetz über das Apothekenwesen in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2121-2 veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch Artikel 9 Nr. 6 des Gesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

   „Die Erlaubnis berechtigt vorbehaltlich des § 14 Abs. 5 nicht zur Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln."

2. § 9 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 werden nach Satz 1 folgende Sätze angefügt:

      „Die Zulässigkeit der Verpachtung wird nicht dadurch berührt, daß nach Eintritt der in Satz 1 genannten Fälle eine Apotheke innerhalb desselben Ortes, in Städten innerhalb desselben oder in einen angrenzenden Stadtbezirk, verlegt wird oder daß ihre Betriebsräume geändert werden. Handelt es sich im Falle der Verlegung oder der Veränderung der Betriebsräume um eine Apotheke, die nach Satz 1 Nr. 1 verpachtet ist, so bedarf der Verpächter keiner neuen Erlaubnis. § 3 Nr. 5 bleibt unberührt."

   b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1 a eingefügt:

      „(1 a) Stirbt der Verpächter vor Ablauf der vereinbarten Pachtzeit, so kann die zuständige Behörde zur Vermeidung unbilliger Härten für den Pächter zulassen, daß das Pachtverhältnis zwischen dem Pächter und dem Erben für die Dauer von höchstens zwölf Monaten fortgesetzt wird."

3. § 13 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 1 werden die Sätze 2 und 3 gestrichen.

   b) Nach Absatz 1 werden folgende Absätze 1 a und 1 b eingefügt:

      „(1 a) Stirbt der Pächter einer Apotheke vor Ablauf der vereinbarten Pachtzeit, so kann die zuständige Behörde zur Vermeidung unbilliger Härten für den Verpächter zulassen, daß dieser die Apotheke für die Dauer von höchstens zwölf Monaten durch einen Apotheker verwalten läßt.

      (1 b) Der Verwalter bedarf für die Zeit der Verwaltung einer Genehmigung. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn er die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 und 7 erfüllt."

4. In der Überschrift des Zweiten Abschnittes wird das Wort „Dispensieranstalten" durch das Wort „Bundeswehrapotheken" ersetzt.

5. § 14 erhält folgende Fassung:

„§ 14

(1) Der Träger eines Krankenhauses, der eine Krankenhausapotheke betreiben will, bedarf hierfür der Erlaubnis der zuständigen Behörde. Die Erlaubnis ist zu erteilen, wenn er

1. die Anstellung eines Apothekers, der die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 und 7 erfüllt, und
2. die nach der Apothekenbetriebsordnung für Krankenhausapotheken vorgeschriebenen Räume nachweist.

(2) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke bedarf zur Versorgung weiterer Krankenhäuser mit Arzneimitteln einer Erweiterung seiner Erlaubnis. Diese ist zu erteilen, wenn

1. die Krankenhausapotheke und die zu versorgenden Krankenhäuser innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen,
2. ein schriftlicher Vertrag über die Versorgung mit Arzneimitteln und die Überprüfung des Arzneimittelvorrates abgeschlossen worden ist, es sei denn, daß die zu versorgenden Krankenhäuser von dem Inhaber der Erlaubnis getragen werden,
3. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist, insbesondere, wenn die nach der Apothekenbetriebsordnung für einen solchen Versorgungsbereich erforderlichen Räume, Einrichtungen und das notwendige Personal in der Krankenhausapotheke vorhanden sind, so daß der Überprüfungspflicht gemäß Absatz 4 Satz 3 Rechnung getragen werden kann.

(3) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, daß bei der Ertei-

lung eine der nach Absatz 1 erforderlichen Voraussetzungen nicht vorgelegen hat. Sie ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 weggefallen ist oder wenn der Erlaubnisinhaber oder seine Beauftragten den Bestimmungen dieses Gesetzes, den auf Grund des § 21 erlassenen Rechtsverordnungen oder den für die Herstellung von Arzneimitteln oder den Verkehr mit diesen erlassenen Rechtsvorschriften gröblich oder beharrlich zuwiderhandeln. Entsprechend ist hinsichtlich der Erlaubniserweiterung zu verfahren, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2 nicht vorgelegen haben oder weggefallen sind.

(4) Die Krankenhausapotheke darf nur solche Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgen, auf die sich die Erlaubnis erstreckt. Arzneimittel dürfen dabei von der Krankenhausapotheke nur an die einzelnen Stationen und andere Teileinheiten des zu versorgenden Krankenhauses abgegeben werden; darüber hinaus ist die Abgabe von Arzneimitteln durch die Krankenhausapotheke nur zulässig

1. für die Notfallversorgung und Erste-Hilfe-Leistung,
2. für den Praxisbedarf der Krankenhausärzte, sofern diese an der ambulanten medizinischen Versorgung der Bevölkerung im Krankenhaus beteiligt sind,

   sowie
3. an Personen, die der Krankenhauspflege im Sinne des § 184 Abs. 1 der Reichsversicherungsordnung unterliegen oder im Krankenhaus beschäftigt sind.

Der Leiter der Krankenhausapotheke oder ein von ihm beauftragter Apotheker hat die Arzneimittelvorräte in den zu versorgenden Krankenhäusern nach Maßgabe der Apothekenbetriebsordnung zu überprüfen und dabei insbesondere auf die einwandfreie Beschaffenheit und die ordnungsgemäße Aufbewahrung zu achten. Zur Beseitigung festgestellter Mängel hat er eine angemessene Frist zu setzen und deren Nichteinhaltung der Aufsichtsbehörde anzuzeigen.

(5) Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke bedarf zur Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln einer Erweiterung seiner Erlaubnis. Diese Erweiterung ist zu erteilen, wenn

1. die Apotheke und diese Krankenhäuser innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten liegen,
2. ein schriftlicher Vertrag über die Versorgung mit Arzneimitteln und die Überprüfung des Arzneimittelvorrates abgeschlossen worden ist,
3. die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung gewährleistet ist, insbesondere, wenn die nach der Apothekenbetriebsordnung für einen solchen Versorgungsbereich erforderlichen Räume, Einrichtungen und das notwendige Personal in der Apotheke vorhanden sind, so daß der Überprüfungspflicht gemäß Absatz 4 Satz 3 Rechnung getragen werden kann.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend.

(6) Krankenhäuser im Sinne dieses Gesetzes sind Einrichtungen nach § 2 Nr. 1 des Gesetzes zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze vom 29. Juni 1972 (BGBl. I S. 1009). Diesen stehen gleich

1. Kur- und Spezialeinrichtungen, die der Gesundheitsvorsorge oder der Rehabilitation dienen, und
2. Pflegeheime,

sofern sie Behandlung oder Pflege, Unterkunft und Verpflegung gewähren und unter ständiger ärztlicher Leitung stehen."

6. § 15 erhält folgende Fassung:

„§ 15

(1) Im Geschäftsbereich des Bundesministers der Verteidigung obliegt die Arzneimittelversorgung den Bundeswehrapotheken.

(2) Der Bundesminister der Verteidigung regelt unter Berücksichtigung der besonderen militärischen Gegebenheiten in Dienstvorschriften die Errichtung der Bundeswehrapotheken sowie deren Einrichtung und Betrieb. Dabei stellt er sicher, daß die Angehörigen der Bundeswehr hinsichtlich der Arzneimittelversorgung und der Arzneimittelsicherheit nicht anders gestellt sind als Zivilpersonen.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten nicht im Land Berlin."

7. Die Überschrift des Dritten Abschnittes erhält folgende Fassung:

„Dritter Abschnitt

Apothekenbetriebsordnungen und Ausnahmeregelungen für Bundesgrenzschutz und Bereitschaftspolizei".

8. § 21 erhält folgende Fassung:

„§ 21

(1) Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnungen mit Zustimmung des Bundesrates Apothekenbetriebsordnungen zu erlassen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheken, Zweigapotheken und Krankenhausapotheken zu gewährleisten und um die Qualität der dort her-

zustellenden und abzugebenden Arzneimittel sicherzustellen. Hierbei sind die von der Weltgesundheitsorganisation aufgestellten Grundsätze für die Herstellung von Arzneimitteln, die Vorschriften des Arzneibuches und die allgemein anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft zu berücksichtigen.

(2) In den Rechtsverordnungen nach Absatz 1 können Regelungen getroffen werden über

1. das Entwickeln, Herstellen, Prüfen, Ab- und Umfüllen, Verpacken und Abpacken, Lagern, Feilhalten, Abgeben und Vernichten von Arzneimitteln sowie über sonstige Betriebsvorgänge,
2. die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in Nummer 1 genannten Betriebsvorgänge,
3. die besonderen Versuchsbedingungen und die Kontrolle der bei der Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln verwendeten Tiere sowie die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen darüber; die Vorschriften des Tierschutzgesetzes und der auf Grund des Tierschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen bleiben unberührt,
4. die Anforderungen an das Apothekenpersonal und dessen Einsatz,
5. die Vertretung des Apothekenleiters,
6. die Beschaffenheit und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume,
7. die Beschaffenheit und Kennzeichnung der Behältnisse in der Apotheke,
8. die Nebengeschäfte, die Dienstbereitschaft und das Warenlager der Apotheken sowie die Arzneimittelabgabe innerhalb und außerhalb der Apothekenbetriebsräume,
9. die Voraussetzungen für die Errichtung und Schließung von Rezeptsammelstellen sowie die Anforderungen an ihren Betrieb,
10. die Benennung und den Verantwortungsbereich von Kontrolleitern in Krankenhausapotheken.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten auch für Apotheken, soweit sie eine Erlaubnis zur Herstellung von Arzneimitteln nach den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes haben."

9. In § 22 werden nach den Worten „der Angehörigen" die Worte „der Bundeswehr," gestrichen.

10. § 25 Abs. 1 erhält folgende Fasung:

„(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. eine Apotheke durch eine Person verwalten läßt, der eine Genehmigung nach § 13 Abs. 1 b Satz 1 nicht erteilt worden ist,
2. entgegen § 14 Abs. 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Absatz 5 Satz 2, andere Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgt oder entgegen § 14 Abs. 4 Satz 2, auch in Verbindung mit Absatz 5 Satz 2, Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Stellen oder Personen abgibt oder".

11. Nach § 30 wird folgender § 30 a eingefügt:

„§ 30 a

Abweichend von § 14 Abs. 4 dürfen Krankenhausapotheken Arzneimittel im bisherigen Rahmen auch an staatliche Einrichtungen abgeben, die am 1. August 1961 bestanden und zu diesem Zeitpunkt bereits der Arzneimittelversorgung der Polizei, der Feuerwehr sowie der Beamten im Rahmen der freien Heilfürsorge dienten."

Artikel 2

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin. Rechtsverordnungen, die auf Grund dieses Gesetzes erlassen werden, gelten im Land Berlin nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes.

Artikel 3

(1) Dispensieranstalten, die am Tage des Inkrafttretens dieses Gesetzes auf Grund landesrechtlicher Vorschriften bestanden, können noch drei Jahre von diesem Tag an im bisherigen Umfange weiter betrieben werden. Dies gilt auch für Bundeswehrapotheken, soweit sie noch nicht der Vorschrift des § 15 Abs. 2 Satz 2 entsprechen.

(2) Die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehende Versorgung der Krankenhäuser mit Arzneimitteln ist bis zum 30. Juni 1980 den Vorschriften dieses Gesetzes anzupassen.

Artikel 4

Diese Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

Allgemeiner Teil

Bei dem Änderungsgesetz stehen außer der Beseitigung von Zweifelsfragen, die sich bei der Durchführung des Gesetzes ergeben haben, mehrere miteinander verzahnte gesundheitspolitische Schwerpunkte im Vordergrund.

Die Versorgung der Krankenhäuser ohne eigene Krankenhausapotheke mit Arzneimitteln soll verbessert werden.

Die bisher in § 14 bestehenden Beschränkungen werden gelockert, und damit wird allen Krankenhäusern die Möglichkeit eröffnet, ihre Arzneimittelversorgung wahlweise durch eine Krankenhausapotheke oder eine öffentliche Apotheke sicherstellen zu lassen.

Zugleich wird als Voraussetzung für die Belieferung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln ein auf längere Geltungsdauer angelegter schriftlicher Versorgungsvertrag verlangt und der die Versorgung sicherstellende Apothekenleiter verpflichtet, die Arzneimittelvorräte in den Krankenhäusern regelmäßig zu überprüfen. Diese Regelungen dienen vor allem der Erhöhung der Arzneimittelsicherheit in den Krankenhäusern.

Ebenfalls im Interesse der Arzneimittelsicherheit werden die nach Landesrecht noch bestehenden Dispensieranstalten, die den heutigen Erfordernissen nicht mehr entsprechen, nach einer angemessenen Übergangszeit geschlossen.

Schließlich sollen die Vorschriften des Gesetzes über das Apothekenwesen im gesundheitspolitisch erforderlichen Umfange auch auf die Bundeswehrapotheken Anwendung finden.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch das Gesetz nicht mit Kosten belastet.

Die Erweiterung der bestehenden und die Einrichtung weiterer Krankenhaus- und Bundeswehrapotheken dürfte kurzfristig infolge der erforderlichen Investitionen zwar zu Kostenerhöhungen, längerfristig aber zu deutlichen Einsparungen im Arzneimittelbereich mit jeweils entsprechenden Auswirkungen auf die Krankenhauspflegesätze und die Pflegekosten für Soldaten führen.

Die Auswirkungen lassen sich im einzelnen nicht quantifizieren. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Die Ausweitung der Ermächtigung für den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit im § 21 hat zunächst keine preislichen Auswirkungen.

Besonderer Teil

Artikel 1

Zu Nummer 1

Die Änderung ergibt sich als Folge der Fassung des § 14 Abs. 5, in dem davon ausgegangen wird, daß die Erlaubnis nach § 1 Abs. 2 entgegen der bisherigen Rechtslage nicht zur Versorgung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln berechtigt. Diese Beschränkung der Erlaubnis soll bereits in § 1 Abs. 3 verdeutlicht werden.

Zu Nummer 2 Buchstabe a

Nach § 9 des Gesetzes über das Apothekenwesen ist in bestimmten Fällen die Verpachtung einer Apotheke zulässig. Dabei ist unter einer Apotheke im Sinne dieser Bestimmung nicht irgendeine Apotheke zu verstehen, sondern die Apotheke des ursprünglichen Erlaubnisinhabers und nach dessen Tod die ererbte Apotheke. Nach dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 20. Juni 1972 — BVerwG I C 75.71 — ist für die Weiterführung einer Apotheke in anderen als den bisherigen Betriebsräumen stets eine neue Betriebserlaubnis erforderlich. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn eine Apotheke verlegt wird, sondern auch dann, wenn etwa die Betriebsräume einer in einem Sanierungsgebiet liegenden Apotheke nach Abbruch und Wiederaufbau an nahezu gleicher Stelle geändert werden. In einem solchen Falle wäre eine Verpachtung durch einen Erlaubnisinhaber, der aus einem in seiner Person liegenden wichtigen Grund die Apotheke nicht selbst betreiben kann, nicht möglich, da er eine neue Betriebserlaubnis benötigen würde, die ihm aber meist nicht erteilt werden kann. Auch ist in solchen Fällen zumindest zweifelhaft, ob eine Verpachtung durch erbberechtigte Kinder oder den überlebenden Ehegatten weiter möglich wäre.

Durch die vorgesehene Ergänzung des Absatzes 1 soll klargestellt werden, daß in den begrenzten Fällen der Verlegung einer Apotheke und in den Fällen der Änderung der Betriebsräume die Verpachtung auch der „neuen" Apotheke aus den in § 9 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3 genannten Gründen zulässig bleibt und daß in diesen Fällen der Erlaubnisinhaber als Verpächter für die neuen Betriebsräume keiner neuen Betriebserlaubnis bedarf.

Zu Nummer 2 Buchstabe b

Die Änderung soll die bei der Durchführung des Apothekengesetzes aufgetretenen Schwierigkeiten beseitigen, die sich insbesondere in folgenden Fällen zeigten:

1. Gemäß § 13 Abs. 1 des Apothekengesetzes durften nicht verpachtungsberechtigte Erben nach dem

Tode des Erlaubnisinhabers, auch wenn dieser die Apotheke verpachtet hatte, dieselbe längstens zwölf Monate durch einen Apotheker verwalten lassen. Nach dem Tode des Erlaubnisinhabers mußte sofort die Umwandlung der Pacht in eine Verwaltung oder die Veräußerung erfolgen, auch wenn die vereinbarte Pachtzeit noch nicht abgelaufen war.

2. Das Gesetz enthielt bisher außerdem keine Regelung, wie nach dem Tode des Verpächters, der nicht Erlaubnisinhaber war (z. B. Witwe), zu verfahren war.

Auch in diesem Falle wurde in der Regel die sofortige Beendigung des Pachtverhältnisses verlangt. In beiden Fällen war es für den Pächter beim Tode des Verpächters eine unbillige Härte, wenn das Pachtverhältnis sofort gelöst werden mußte. Um dies zu vermeiden, wird die Fortführung des Pachtverhältnisses für eine, der zulässigen Zeitdauer einer Verwaltung (§ 13 Abs. 1 des Apothekengesetzes) entsprechende Zeit zugelassen, wenn Erben und Pächter sich über die Fortführung des Pachtverhältnisses einig sind. Für diese Änderung sprechen auch gesundheitspolitische Überlegungen. Bei einem Pächter, der die Apotheke in eigener Verantwortung weiterführt, kann man eher als bei einem von den Erben abhängigen Verwalter davon ausgehen, daß er die Apotheke ordnungsgemäß leitet.

Zu Nummer 3

Analoge Schwierigkeiten, wie unter Nummer 2 Buchstabe b geschildert, entstanden auch beim Tode des Pächters einer Apotheke vor Ablauf der vereinbarten Pachtzeit, wenn nicht sofort ein Nachfolgepächter zur Verfügung stand. Diesen Schwierigkeiten soll nunmehr dadurch begegnet werden, daß in solchen Fällen die Apotheke bis zu zwölf Monaten verwaltet werden kann.

Zu Nummer 4

Die Änderung der Überschrift über dem Zweiten Abschnitt ist erforderlich geworden, weil die Vorschrift über Dispensieranstalten (bisher § 15) entfällt und Vorschriften über Bundeswehrapotheken neu aufgenommen werden.

Zu Nummer 5

Die bisherige Vorschrift des § 14, wonach eine Krankenhausapotheke nur die Krankenhäuser desselben Trägers innerhalb eines bestimmten Bereiches mit Arzneimitteln versorgen durfte, führte deshalb zu Schwierigkeiten, weil die übrigen Krankenhäuser auf den Bezug von Arzneimitteln aus öffentlichen Apotheken angewiesen waren. Dieses Bezugsverfahren war nicht selten mit Verzögerungen in der Arzneimittelversorgung verbunden.

Zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung dürfen nunmehr Krankenhausapotheken auch Krankenhäuser anderer Träger mit Arzneimitteln beliefern. Um sicherzustellen, daß die Krankenhausapotheke auch über die zur ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung erforderlichen Voraussetzungen verfügt, ist dazu allerdings die Erweiterung der Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke erforderlich, die nur nach Maßgabe des § 14 Abs. 2 erteilt werden darf.

Durch die Beschränkung der Versorgung auf einen abgegrenzten räumlichen Bereich wird eine schnelle Zustellung der Arzneimittel ermöglicht und die zuständige Behörde in die Lage versetzt, einen Überblick über den Versorgungsbereich einer Krankenhausapotheke zu behalten.

Ein schriftlicher Vertrag über die Arzneimittelversorgung ist erforderlich, weil die Krankenhausapotheke die Arzneimittelversorgung der betreffenden Krankenhäuser entsprechend der Apothekenbetriebsordung durch eine ausreichende Vorratshaltung sicherstellen, die Arneimittel prüfen und ihre ordnungsgemäße Abgabe gewährleisten muß. Die über das eigene Krankenhaus hinausgehende Versorgung mit Arzneimitteln macht es erforderlich, daß hierfür auch ausreichend Raum und Personal in der Krankenhausapotheke vorhanden sind.

Mit den Vorschriften des Absatzes 4 soll einerseits die Arzneimittelsicherheit im Bereich der Krankenhäuser verbessert werden. Durch die Verpflichtung zur unmittelbaren Belieferung der Stationen oder anderer Teileinheiten wie z. B. Ambulatorien und Laboratorien oder bestimmter Personen durch die Krankenhausapotheke wird die Vorratshaltung in einem zentralen Lager des Krankenhauses ohne fachliche Betreuung vermieden und die Gefahr einer unsachgemäßen Lagerung oder einer Verwechslung bei der Zwischenlagerung nach Möglichkeit ausgeschlossen. Weil es für den Patienten lebenswichtig sein kann, daß sich Arzneimittel jederzeit in einer einwandfreien Beschaffenheit befinden, werden für den Leiter der Krankenhausapotheke die notwendigen Kontrollrechte und -pflichten festgelegt. Aus dem gleichen Grunde wird er verpflichtet, beanstandete und nicht behobene Mängel in der Arzneimittelversorgung der Aufsichtsbehörde anzuzeigen (§ 14 Abs. 4 Satz 3 und 4).

Andererseits soll durch die Beschränkungen der Abgabe von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken eine nicht vertretbare Verzerrung des Verhältnisses zwischen öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken vermieden werden. Die Neufassung bringt insoweit lediglich eine Klarstellung, ohne die bisherige Abgrenzung grundsätzlich zu verändern.

Im Interesse der Arzneimittelsicherheit und um Mißstände, die durch die Tätigkeit der sogenannten Versandapotheken entstanden sind, zu beseitigen, ist es erforderlich, daß die gleichen Kriterien, die für die Belieferung von Krankenhäusern mit Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken anzuwenden sind, auch für die Belieferung von Krankenhäusern durch öffentliche Apotheken gelten. Dem trägt die Einfügung des Absatzes 5 Rechnung.

Eine Definition des Krankenhauses im Sinne dieses Gesetzes ist erforderlich, weil der Begriff über denjenigen des § 2 des Gesetzes zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze hinausgeht, und unter ge-

wissen Voraussetzungen Kur- und andere Spezialeinrichtungen sowie Pflegeheime, vor allem die der Sozialversicherungsträger, mit umfassen soll (Absatz 6).

Zu Nummer 6

Der bisherige § 15 ließ die zum Teil unterschiedlichen landesrechtlichen Vorschriften über die Dispensieranstalten unberührt. Nach Artikel 3 Abs. 1 ist die Neugründung von Dispensieranstalten nicht mehr zulässig, weil sie nicht den verschärften Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit entsprechen. Außerdem kann infolge der Erleichterung der Arzneimittelversorgung für die Krankenhäuser, die keine eigenen Krankenhausapotheken haben, auch leicht auf Dispensieranstalten verzichtet werden. Der bisherigen Vorschrift des § 15 bedarf es daher nicht mehr.

Die Vorschriften des § 15 befassen sich nunmehr mit den Bundeswehrapotheken.

Um die Arzneimittelversorgung und die Arzneimittelsicherheit im zivilen und im militärischen Bereich — soweit dies die militärischen Gegebenheiten erlauben — gleichzustellen, wird im Gesetz nunmehr ausdrücklich hervorgehoben, daß Bundeswehrapotheken hinsichtlich ihrer Einrichtung und ihres Betriebes grundsätzlich denselben strengen Anforderungen unterliegen, wie die Apotheken im zivilen Bereich. Zwar hätte es einer solchen gesetzlichen Regelung nicht unbedingt bedurft, um dieses Ziel zu erreichen. Die Bundeswehrapotheken sind ein Teil der Streitkräfte nach Artikel 87 a des Grundgesetzes und der Bundesminister der Verteidigung hätte eine solche Gleichstellung auch ohne ausdrückliche Ermächtigung durch Dienstvorschriften vollziehen können.

Da der Gesetzgeber aber auch im Arzneimittelgesetz 1976 aus gesundheitspolitischen Erwägungen Wert auf die Feststellung gelegt hat, daß die Vorschriften dieses Gesetzes auf Einrichtungen, die der Arzneimittelversorgung der Bundeswehr dienen, entsprechende Anwendung finden, ist es nur folgerichtig, korrespondierende Vorschriften in das Gesetz über das Apothekenwesen aufzunehmen.

Bei der vorgesehenen Gleichstellung wird jedoch im Hinblick auf militärische Gegebenheiten im Geschäftsbereich des Bundesministers der Verteidigung von einer überregionalen und auch ambulanten Arzneimittelversorgung auszugehen sein. Im übrigen ist es in Anbetracht des oben Gesagten selbstverständlich, daß in diesem Bereich die Organisation und die Kontrolle des Apothekenwesens der Bundeswehr selbst obliegen.

Die Vorschrift des § 15 Abs. 3 trägt den Alliierten Berlin-Vorbehalten Rechnung.

Zu Nummer 7

Die Änderung der Überschrift im Dritten Abschnitt ist erforderlich geworden, weil die Vorschriften, die sich auf die Aufsicht beziehen, nunmehr in das Arzneimittelgesetz 1976 übernommen und die §§ 18 und 19 des Apothekengesetzes durch Artikel 9 des o. a. Gesetzes außer Kraft gesetzt worden sind.

Zu Nummer 8

Die Erweiterung der Ermächtigung ist insbesondere erforderlich geworden, um die von der Weltgesundheitsorganisation aufgestellten Grundsätze (GMP-Richtlinien) für die Herstellung von Arzneimitteln (veröffentlicht in Official Records of the World Health Organization, Dec. 1969, Nr. 176, Annex 12) für Krankenhausapotheken und, soweit anwendbar, auch für öffentliche Apotheken vorschreiben zu können. Ziel der GMP-Richtlinien ist es, nicht nur für Arzneimittel, die in der pharmazeutischen Industrie, sondern auch für solche, die in Apotheken hergestellt werden, im Interesse der Verbraucher eine hohe Qualität und Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Die Herstellung von Arzneimitteln soll danach überall nach Regeln erfolgen, die aus den Erkenntnissen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften abgeleitet werden und neben anderen Kriterien, wie der Keimarmut, der Reinheit und des Gehalts an Wirkstoffen auch eine Bioverfügbarkeit von Arzneistoffen im menschlichen Körper garantieren soll.

Das Ausmaß der Ermächtigung in § 21 Abs. 2 Nr. 1, die Herstellung von Arzneimitteln in Apotheken regeln zu können, wird deshalb auch durch die genannten GMP-Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation und, wie bereits bisher, durch die Vorschriften des Arzneibuches und die allgemein anerkannten Regeln der pharmazeutischen Wissenschaft begrenzt.

Zu Nummer 9

§ 22 wird geändert, weil durch den neuen § 15 nunmehr auch die Bundeswehrapotheken in den Anwendungsbereich des Apothekengesetzes einbezogen werden.

Vergleiche dazu die Ausführungen zu Nummer 6.

Zu Nummer 10

Die Vorschrift paßt die Bußgeldvorschriften der Änderung der §§ 13 und 14 an.

Zu Nummer 11

Die Vorschrift des § 30 a trägt vor allem einem Anliegen der Hansestadt Hamburg Rechnung. Sie gestattet in Einzelfällen den Krankenhausapotheken über den § 14 Abs. 4 hinaus, Arzneimittel auch an den genannten Personenkreis im Rahmen der freien Heilfürsorge abzugeben.

Zu Artikel 2

Artikel 2 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu Artikel 3 Abs. 1

Diese Übergangsregelung soll nach Ersetzung des bisherigen § 15 die Anpassung der Krankenhäuser mit Dispensieranstalten und Bundeswehrapotheken an die Änderung des Gesetzes erleichtern. Neue Dispensieranstalten dürfen nach dieser Vorschrift auch nach Landesrecht nicht mehr errichtet werden (vgl. dazu Ausführungen zu Nummer 6).

Zu Artikel 3 Abs. 2

Um Krankenhäusern ohne Krankenhausapotheke die Möglichkeit zu geben, ihre Arzneimittelversorgung den geänderten Vorschriften dieses Gesetzes anzupassen, ist eine angemessene Übergangsregelung vorgesehen.

Zu Artikel 4

Das Änderungsgesetz soll am Tage nach der Verkündung in Kraft treten.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

1. **Zu den Eingangsworten**

   Die Eingangsworte sind wie folgt zu fassen:

   „Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:".

   Begründung

   Die Zustimmungsbedürftigkeit des Gesetzes ergibt sich aus folgendem:

   a) Die Ermächtigung in § 21, durch Rechtsverordnung Apothekenbetriebsordnungen zu erlassen, umfaßt auch die Befugnis, Regelungen des Verwaltungsverfahrens von Landesbehörden zu treffen. Es wird sogar unerläßlich sein, solche Vorschriften zu erlassen, um einen ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheken usw. zu gewährleisten und um die Qualität der Arzneimittel sicherzustellen. Das Gesetz bedarf deshalb der Zustimmung des Bundesrates gemäß Artikel 84 Abs. 1 GG.

   b) Durch die Festschreibung der Aufsichtsbehörde als zuständige Behörde für die Entgegennahme von Anzeigen in § 14 Abs. 4 Satz 4 wird eine Zuständigkeitsregelung getroffen, die ebenfalls die Zustimmungsbedürftigkeit des Gesetzes gemäß Artikel 84 Abs. 1 GG auslöst.

2. **Zu Artikel 1 nach Nummer 1** (§§ 7 und 8)

   Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu prüfen, ob die nach § 8 zulässigen gesellschaftsrechtlichen Gestaltungsmöglichkeiten ausreichend gewährleisten, daß ein Einfluß Außenstehender auf die in § 7 geregelte persönliche Leitung und Betriebsführung ausgeschlossen und eine Umgehung der Zielsetzung des Gesetzes vermieden wird. Der Bundesrat verweist auf die seit geraumer Zeit in der Diskussion befindlichen Vorschläge zu Regelungen der Stillen Gesellschaft und ähnlicher Vereinbarungen (vgl. Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit des Bundestages vom 18. Juni 1976 in BT-Drucksache 7/5420).

3. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 14 Abs. 3 Satz 2)

   In § 14 Abs. 3 Satz 2 sind die Worte „gröblich oder beharrlich zuwiderhandeln" zu ersetzen durch die Worte „zuwiderhandeln und sich daraus die Unzuverlässigkeit zur Versorgung von Krankenhäusern ergibt".

   Begründung

   Die Verbesserung der Arzneimittelversorgung und die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit wird erschwert, wenn neben beharrlichen Zuwiderhandlungen nur gröbliche Zuwiderhandlungen zur Rücknahme der Erlaubnis führen können.

4. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 14 Abs. 4)

   In § 14 Abs. 4 Satz 2 ist Nummer 2 zu streichen.

   Begründung

   Eine Ausdehnung der Abgabe von Arzneimitteln über den Rahmen der stationären Versorgung und der Notfallversorgung hinaus auch für den Praxisbedarf der Krankenhausärzte, sofern diese an der ambulanten medizinischen Versorgung der Bevölkerung beteiligt sind, ist nicht notwendig und würde zu einer nicht vertretbaren Verzerrung des Verhältnisses zwischen öffentlichen Apotheken und den Krankenhausapotheken führen.

5. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 14 Abs. 4 Satz 2 Nr. 3)

   In § 14 Abs. 4 Satz 2 ist Nummer 3 wie folgt zu fassen:

   „3. an Krankenhausinsassen oder an Personen, die im Krankenhaus beschäftigt sind."

   Begründung

   Das Abstellen auf Personen, die der Krankenhauspflege im Sinne des § 184 Abs. 1 RVO unterliegen, kann wegen unterschiedlicher Interpretationen des Begriffs „Krankenhausbehandlung" zu einer nicht beabsichtigten Ausdehnung des zu behandelnden Personenkreises führen. Die Zuständigkeit der Krankenhausapotheke könnte damit ohne Änderung des Apothekengesetzes erweitert werden.

6. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 14 Abs. 4 Satz 2 Nr. 3)

   Für das Personal der öffentlichen Apotheken ist ein Preisnachlaß nach der Preisspannenverordnung für Fertigarzneimittel unzulässig. Dagegen gibt es keine entsprechende Bestimmung für die Belieferung des Krankenhauspersonals durch die Krankenhausapotheke.

   Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, wie die Ungleichbehandlung, die sich aus diesem Sachverhalt ergibt, beseitigt werden kann.

7. **Zu Artikel 1 Nr. 5 und Nr. 10** (§ 14 Abs. 4 nach Satz 4, § 25 Abs. 1 nach Nr. 2)

   a) In § 14 Abs. 4 ist nach Satz 4 folgender Satz anzufügen:

   „Über die erfolgte Überprüfung, etwa festgestellte Mängel und etwaige Fristsetzungen ist eine Niederschrift anzufertigen; der Träger des Krankenhauses hat diese Niederschriften drei Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln zuständigen Behörde vorzulegen."

   b) In Nummer 10 ist in § 25 Abs. 1 folgende Nummer 3 anzufügen:

   „3. entgegen § 14 Abs. 4 Satz 5 die Niederschriften nicht drei Jahre aufbewahrt oder auf Anforderung nicht vorlegt."

   Begründung zu a) und b)

   Nur wenn der Krankenhausträger ausreichend über diese Überprüfung unterrichtet wird und der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörde eine Einsichtnahme in diese Prüfberichte möglich ist, wird diese Bestimmung wirkungsvoll.

   Im übrigen handelt es sich um eine Folgeänderung.

8. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 14 Abs. 5 Satz 1)

   In § 14 Abs. 5 Satz 1 sind die Worte „Versorgung von Krankenhäusern" zu ersetzen durch die Worte „Versorgung eines oder mehrerer Krankenhäuser".

   Begründung

   Klarstellung, daß die Erlaubnis auch erforderlich ist, wenn eine öffentliche Apotheke nur ein Krankenhaus mit Arzneimitteln versorgt.

9. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 14 nach Abs. 5)

   Nach § 14 Abs. 5 ist folgender Absatz 5 a einzufügen:

   „(5 a) Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes kann eine Apotheke oder Krankenhausapotheke im Einzelfall auch ohne die Voraussetzungen nach Absatz 5 ein Krankenhaus mit Arzneimitteln beliefern. Ein wichtiger Grund liegt insbesondere vor, wenn die Apotheke nach Absatz 5 die benötigten Arzneimittel nicht fristgerecht liefern kann."

   Begründung

   Es ist erforderlich, auch anderen als den Vertragsapotheken die Möglichkeit zu geben, in begründeten Einzelfällen Arzneimittel an Krankenhäuser zu liefern.

10. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 14 Abs. 6 Satz 2 Nr. 2)

    In Absatz 6 Satz 2 Nr. 2 ist nach dem Wort „Pflege" das Komma durch das Wort „sowie" zu ersetzen.

    Begründung

    Klarstellung, daß die Gleichstellung der Kur- und Spezialeinrichtungen sowie Pflegeheime mit den Krankenhäusern nicht möglich ist, wenn ausschließlich Unterkunft und Verpflegung gewährt werden.

11. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 14 Abs. 6 Satz 2)

    Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu klären, wie bei den den Krankenhäusern gleichgestellten Kur- und Spezialeinrichtungen sowie Pflegeheimen die Abgabe der Arzneimittel nach § 14 Abs. 4 Satz 2 erfolgen kann.

12. **Zu Artikel 1 Nr. 5** (§ 14 Abs. 6 Satz 2)

    Die Bundesregierung wird gebeten, im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens zu klären, ob sich die vorgesehene Gleichstellung der Kur- und Spezialeinrichtungen sowie Pflegeheime mit den Krankenhäusern nur auf die Versorgung der Kur- und Spezialeinrichtungen sowie Pflegeheime mit Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken oder Krankenhausapotheken bezieht oder ob die Gleichstellung auch das Betreiben einer Apotheke durch die Träger der Kur- und Spezialeinrichtungen sowie Pflegeheime beinhaltet.

    Sofern die vorgesehene Gleichstellung auch das Betreiben einer Apotheke beinhaltet, ist zu prüfen, ob insoweit zumindest die in § 14 Abs. 6 Nr. 1 genannten Kur- und Spezialeinrichtungen definiert und abgegrenzt werden können.

13. **Zu Artikel 1 Nr. 8** (§ 21 Abs. 1 Satz 2)

    In § 21 Abs. 1 sind im zweiten Satz die Worte „Grundsätze für die Herstellung von Arzneimitteln" zu ersetzen durch die Worte „Grundregeln für die Herstellung von Arzneimitteln und die Sicherung ihrer Qualität".

    Begründung

    Zitierung der offiziellen Überschrift der WHO-Bestimmungen.

14. **Zu Artikel 1 Nr. 8** (§ 21 Abs. 2)

    Der Katalog des § 21 Abs. 2 berücksichtigt in einer Reihe von Fällen nicht die für gleiche Vorgänge im Arzneimittelgesetz 1976 verwendete Terminologie. Zur Vermeidung von Unklarheiten sollte weitgehend auf die Verwendung gleicher Begriffe im weiteren Gesetzgebungsver-

fahren hingewirkt werden. Die Vorschrift sollte ferner ergänzt werden um weitere notwendige Regelungen, insbesondere Vorschriften über Anforderungen an die Hygiene in den Apotheken, über Größe und Ausstattung der Apothekenbetriebsräume und über Zurückstellung von Chargenproben sowie deren Umfang und Lagerungsdauer, ferner über den Begriff der apothekenüblichen Waren.

15. **Zu Artikel 1 Nr. 8** (§ 21 Abs. 2 Nr. 10)

In § 21 Abs. 2 ist in Nummer 10 das Wort „Krankenhausapotheken" durch das Wort „Apotheken" zu ersetzen.

Begründung

Auch in öffentlichen Apotheken, insbesondere in solchen, die Krankenhäuser versorgen, könnten Arzneimittel in größerem Umfang hergestellt werden. Dann kan sich auch dort die Notwendigkeit ergeben, daß Kontrolleiter tätig werden. Die Ermächtigung muß demnach für alle Apotheken gelten.

16. **Zu Artikel 3**

In Artikel 3 Abs. 1 Satz 1 sind die Worte „noch drei Jahre von diesem Tage an" zu streichen.

Begründung

Die Arzneimittelsicherheit wird durch das Fortbestehen der wenigen Dispensieranstalten nach Landesrecht nicht gefährdet. Diese Anstalten führen durchwegs nur ein beschränktes Kontingent von Arzneimitteln, deren Erprobung und Anwendung zum Teil durch jahrzehntelange Praxis sicherheitsmäßige Bedenken nicht rechtfertigt.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu 1. — Eingangsworte —

Die Bundesregierung ist weiterhin der Auffassung, daß das Gesetz nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf.

Zu a)

§ 21 ermächtigt nach Auffassung der Bundesregierung nicht zum Erlaß von Verwaltungsverfahrensregelungen im Sinne des Artikels 84 Abs. 1 GG. Die Bundesregierung hätte keine Bedenken, wenn dies im Gesetzestext klargestellt und demgemäß an § 21 Abs. 2 folgender Satz 2 angefügt würde: „Die Befugnis der Länder zur Regelung des Verwaltungsverfahrens bleibt unberührt."

Zu b)

Auch § 14 Abs. 4 Satz 4 führt nicht zur Zustimmungsbedürftigkeit des Gesetzes nach Artikel 84 Abs. 1 GG. Abgesehen von der Frage, ob Zuständigkeitsregelungen überhaupt das Zustimmungserfordernis nach Artikel 84 Abs. 1 GG auszulösen vermögen, geht es hier nicht um einen Eingriff in die Organisationshoheit der Länder. Der Bundesgesetzgeber schreibt nämlich nicht vor, welche Behörde die Aufsichtsbehörde sein soll, vielmehr überläßt er deren Bestimmung den Ländern.

Die Bundesregierung hätte jedoch dessenungeachtet keine Bedenken, wenn aus Gründen der Klarstellung der Begriff „Aufsichtsbehörde" durch die Worte „für die Apothekenaufsicht zuständige Behörde" ersetzt werden würde.

Zu 2. Artikel 1 nach Nummer 1

Wie aus dem Bericht des Ausschusses für Jugend, Familie und Gesundheit des Deutschen Bundestages vom 18. Juni 1976 (BT-Drucksache 7/5420) zu entnehmen ist, ist die Frage des Verbots der Stillen Gesellschaft in der 7. Legislaturperiode auf Antrag von Mitgliedern des Deutschen Bundestages in die Beratungen einbezogen worden. Die Bundesregierung war deshalb zunächst der Auffassung, die Initiative zu dieser Frage auch in der 8. Legislaturperiode dem Deutschen Bundestag zu überlassen.

Auf Grund der Prüfungsaufforderung des Bundesrates hat die Bundesregierung jedoch keine Bedenken, ihre Auffassung in dieser Gegenäußerung deutlich zu machen, zumal sie für den entsprechenden Antrag in der 7. Legislaturperiode Formulierungshilfe geleistet hat.

Nach Auffassung der Bundesregierung wären die aus der Anlage zu dieser Gegenäußerung ersichtlichen Gesetzesänderungen erforderlich, um den Einfluß Außenstehender auf die nach § 7 geforderte persönliche Leitung der Apotheke durch den Apotheker möglichst auszuschließen und insoweit eine Umgehung der Zielsetzung des Gesetzes zu verhindern.

Zu 3. Artikel 1 Nr. 5 (§ 14 Abs. 3 Satz 2)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Die vorgeschlagene Formulierung macht erhebliche Auslegungsschwierigkeiten. Hingegen entsprechen die Worte „gröblich oder beharrlich zuwiderhandeln" nicht nur der bisherigen Fassung des Gesetzes, sondern finden sich außerdem auch in einer Vielzahl weiterer gesetzlicher Vorschriften (z. B. in § 56 d Abs. 3 Satz 4; § 56 f Abs. 1 Nr. 3 und § 67 g Abs. 1 Nr. 2 StGB). Dadurch wird die Auslegung erleichtert, zumal insoweit auch auf vorhandene Rechtsprechung zurückgegriffen werden kann. Im Interesse der Arzneimittelsicherheit reicht es auch aus, wenn die Erlaubnisse nur bei gröblichen oder beharrlichen Zuwiderhandlungen zurückgenommen werden können.

Zu 4. Artikel 1 Nr. 5 (§ 14 Abs. 4)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Nach Auffassung der Bundesregierung erfolgt durch die vorgesehene Regelung praktisch keine Ausdehnung der Abgabebefugnisse der Krankenhausapotheken. Entsprechend einem unabdingbaren Bedürfnis, die sonst im Krankenhaus verwendeten Arzneimittel auch bei der ambulanten Behandlung zur Verfügung zu haben, decken die Ärzte, die an der ambulanten medizinischen Versorgung der Bevölkerung im Krankenhaus beteiligt sind, in der Regel auch jetzt schon auf diese Weise den dafür notwendigen Praxisbedarf an Arzneimitteln, ohne daß das Gesetz ausdrücklich eine diesbezügliche Regelung vorsieht. In dem Gesetzentwurf geht es also lediglich darum, die Notwendigkeit dieser Regelung, die aus der ambulanten Versorgung nicht wegzudenken ist, gesetzlich ausdrücklich klarzustellen, aber zugleich damit auch sicherzustellen, daß eine weitere Ausdehnung der Abgabebefugnis der Krankenhausapotheken im Interesse des Gleichgewichts zu öffentlichen Apotheken nicht zulässig ist.

Im übrigen steht es ungeachtet dieser Regelung den angesprochenen Ärzten frei, ihren Praxisbedarf an Arzneimitteln auch aus öffentlichen Apotheken zu beziehen.

Zu 5. Artikel 1 Nr. 5 (§ 14 Abs. 4 Satz 2 Nr. 3)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt.

Der Begriff „Krankenhausinsassen" ist veraltet und sollte deshalb nicht mehr verwendet werden.

§ 184 Abs. 1 der Reichsversicherungsordnung bietet nach Auffassung der Bundesregierung kaum Auslegungsschwierigkeiten, zumal das Wort „Krankenhausbehandlung" in dieser Vorschrift nicht enthalten ist. Um jedoch geringen Zweifeln zu begegnen, ob mit diesem Verweis auch die privatversicherten Per-

sonen erfaßt werden, könnte die Vorschrift des § 14 Abs. 4 Nr. 3 folgende Fassung erhalten:

„3. an Personen, die Krankenhauspflege im Sinne des § 184 Abs. 1 der Reichsversicherungsordnung oder, soweit sie nicht zu diesem Personenkreis gehören, eine entsprechende Krankenpflege erhalten sowie an Personen, die im Krankenhaus beschäftigt sind."

Eine Ausdehnung der Abgabebefugnis der Krankenhausapotheken ist mit der Verweisung auf § 184 Abs. 1 Reichsversicherungsordnung nicht beabsichtigt.

Zu 6. Artikel 1 Nr. 5 (§ 14 Abs. 4 Satz 2 Nr. 3)

Die Bundesregierung wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren die aufgeworfene Frage prüfen.

Zu 7. Artikel 1 Nr. 5 und 10 (§ 14 Abs. 4 nach Satz 4, § 25 Abs. 1 nach Nr. 2)

Den Vorschlägen wird nicht zugestimmt.

Die Bundesregierung will die Zweckmäßigkeit der vorgeschlagenen Vorschriften nicht grundsätzlich in Zweifel ziehen. Sie ist jedoch der Auffassung, daß das Gesetz nicht mit solchen Einzelheiten belastet werden sollte. Entsprechende Vorschriften werden in der Betriebsordnung für Krankenhausapotheken vorgesehen werden.

Zu 8. Artikel 1 Nr. 5 (§ 14 Abs. 5 Satz 1)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu 9. Artikel 1 Nr. 5 (§ 14 nach Absatz 5)

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Für den Fall des Notstandes, also vor allem bei einer gegenwärtigen, nicht anders abwendbaren Gefahr für Leib oder Leben, greift ohnehin § 16 des Ordnungswidrigkeitengesetzes Platz. Darüber hinaus besteht kein praktisches Bedürfnis, von der grundsätzlichen Regelung Ausnahmen zuzulassen, weil die Belieferung der Apotheken durch den Großhandel so gut organisiert ist, daß sich die das Krankenhaus versorgende Apotheke die benötigten Arzneimittel in kürzester Zeit beschaffen kann.

Zu 10. Artikel 1 Nr. 5 (§ 14 Abs. 6 Satz 2 Nr. 2)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu 11. Artikel 1 Nr. 5 (§ 14 Abs. 6 Satz 2)

Nach Auffassung der Bundesregierung soll bei den Kur- und Spezialeinrichtungen sowie Pflegeheimen die Abgabe von Arzneimitteln nach § 14 Abs. 4 Satz 2 in gleicher Weise wie in Krankenhäusern erfolgen.

Sofern diese Einrichtungen keine eigene Apotheke betreiben, könnten die Arzneimittel von einer außerhalb liegenden öffentlichen oder Krankenhausapotheke an die Stationen oder Teileinheiten abgegeben werden. Nur sofern es solche Stationen oder Teileinheiten nicht gibt, müßte die Abgabe an die Kur- und Spezialeinrichtungen oder an die Pflegeheime selbst erfolgen. Zu diesem Ergebnis kommt man nach Auffassung der Bundesregierung bereits im Wege der Auslegung. Wenn dies auch im Gesetz selbst verdeutlicht werden soll, müßten in § 14 Abs. 4 nach den Worten „von der Krankenhausapotheke" die Worte „, sofern eine Aufteilung erfolgt ist," eingefügt werden.

Zu 12. Artikel 1 Nr. 5 (§ 14 Abs. 6 Satz 2)

Nach Auffassung der Bundesregierung umfaßt die Gleichstellung mit Krankenhäusern auch die Möglichkeit des Betreibens einer Apotheke durch die Träger der Kur- und Spezialeinrichtungen sowie der Pflegeheime.

Durch § 14 Abs. 6 Satz 2 letzter Halbsatz wird durch die Aufzählung der notwendigen Kriterien eine durchaus praktikable Abgrenzung gegenüber anderen ähnlichen Einrichtungen erreicht, die nicht gleichgestellt werden sollen.

Zu 13. Artikel 1 Nr. 8 (§ 21 Abs. 1 Satz 2)

Dem Vorschlag wird zugestimmt.

Zu 14. Artikel 1 Nr. 8 (§ 21 Abs. 2)

Unter Berücksichtigung der Angleichungswünsche des Bundesrates an das Arzneimittelgesetz 1976 empfiehlt die Bundesregierung, § 21 Abs. 2 wie folgt zu fassen:

„(2) In den Rechtsverordnungen nach Absatz 1 können Regelungen getroffen werden über

1. das Entwickeln, Herstellen, Prüfen, Ab- und Umfüllen, Verpacken und Abpacken, Lagern, Feilhalten, Abgeben und die Kennzeichnung, Absonderung oder Vernichtung nicht verkehrsfähiger Arzneimittel sowie über sonstige Betriebsvorgänge,
2. die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen über die in Nummer 1 genannten Betriebsvorgänge,
3. die besonderen Versuchsbedingungen und die Kontrolle der bei der Entwicklung, Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln verwendeten Tiere sowie die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen darüber; die Vorschriften des Tierschutzgesetzes und der auf Grund des Tierschutzgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen bleiben unberührt,
4. die Anforderungen an das Apothekenpersonal und dessen Einsatz,
5. die Vertretung des Apothekenleiters,
6. die Größe, Beschaffenheit, Ausstattung und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume,

7. die Beschaffenheit und Kennzeichnung der Behältnisse in der Apotheke,

8. die apothekenüblichen Waren, die Nebengeschäfte, die Dienstbereitschaft und das Warenlager der Apotheken sowie die Arzneimittelabgabe innerhalb und außerhalb der Apothekenbetriebsräume,

9. die Voraussetzungen für die Errichtung und Schließung von Rezeptsammelstellen sowie die Anforderungen an ihren Betrieb,

10. die Benennung und den Verantwortungsbereich von Kontrolleitern in Apotheken,

11. die Zurückstellung von Chargenproben sowie deren Umfang und Lagerungsdauer,

12. die Anforderungen an die Hygiene in den Apotheken und

13. die Überprüfung der Arzneimittelvorräte in Krankenhäusern sowie die Führung und Aufbewahrung von Nachweisen darüber."

Zu 15. Artikel 1 Nr. 8 (§ 21 Abs. 2 Nr. 10)

Dem Vorschlag wird zugestimmt. Ihm ist bereits in der neuen Fassung des § 21 Abs. 2 (vgl. zu 14.) entsprochen.

Zu 16. Artikel 3 Abs. 1 Satz 1

Dem Vorschlag wird nicht zugestimmt. Nach Auffassung der Bundesregierung ist es mit der vorgesehenen Erhöhung der Arzneimittelsicherheit nicht vereinbar, wenn weiterhin Dispensieranstalten betrieben werden, zumal dort nicht nur Tees und andere schwach wirksame Arzneimittel hergestellt werden.

Anlage zur Gegenäußerung
(zu Nummer 2)

1. In Artikel 1 werden die Nummern 1 a, 1 b, 1 c und 2 a eingefügt:

1 a. § 2 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Eingangsworte „Die Erlaubnis ist zu erteilen, wenn der Antragsteller" werden durch die Worte „Die Erlaubnis ist zu erteilen, wenn der Apotheker" ersetzt.

bb) In Nummer 4 wird das Wort „Antragstellers" durch das Wort „Apothekers" ersetzt.

cc) Nummer 5 erhält folgende Fassung:

„5. die schriftliche Versicherung abgibt, daß er keine Vereinbarungen getroffen hat, die gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, §§ 10 oder 11 verstoßen, und den Kauf- oder Pachtvertrag über die Apotheke sowie auf Verlangen der zuständigen Behörde auch andere Verträge, die mit der Einrichtung und dem Betrieb der Apotheke in Zusammenhang stehen, vorlegt;".

1 b. § 4 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn nachträglich eine der Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 6 oder 7 weggefallen ist. Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn der Erlaubnisinhaber Vereinbarungen getroffen hat, die gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, §§ 10 oder 11 verstoßen."

1 c. In § 8 werden folgende Sätze 2 und 3 angefügt:

„Beteiligungen an einer Apotheke in Form einer Stillen Gesellschaft und Vereinbarungen, bei denen die Vergütung für den Erlaubnisinhaber gewährte Darlehen oder sonst überlassene Vermögenswerte am Umsatz oder am Gewinn der Apotheke ausgerichtet ist, sind unzulässig. Pachtverträge über Apotheken nach § 9, bei denen der Pachtzins vom Umsatz oder Gewinn abhängig ist, gelten nicht als Vereinbarungen im Sinne des Satzes 2."

2 a. § 12 erhält folgende Fassung:

„§ 12

Rechtsgeschäfte, die ganz oder teilweise gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, §§ 10 oder 11 verstoßen, sind nichtig."

2. Artikel 1 Nr. 10 erhält folgende Fassung:

‚10. § 25 erhält folgende Fassung:

„§ 25

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. auf Grund einer nach § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, §§ 10 oder 11 unzulässigen Vereinbarung Leistungen erbringt oder annimmt oder eine solche Vereinbarung in sonstiger Weise ausführt,
2. eine Apotheke durch eine Person verwalten läßt, der eine Genehmigung nach § 13 Abs. 1 b Satz 1 nicht erteilt worden ist oder
3. entgegen § 14 Abs. 4 Satz 1 ohne Erlaubnis oder entgegen § 14 Abs. 5 Satz 1 ohne erweiterte Erlaubnis Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgt oder entgegen § 14 Abs. 4 Satz 2 auch in Verbindung mit § 14 Abs. 5 Satz 3 Arzneimittel an andere als die dort bezeichneten Stellen oder Personen oder für unzulässige Zwecke abgibt.

(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer nach § 21 erlassenen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit sie für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Deutsche Mark, in den Fällen des Absatzes 1 Nr. 2 und 3 und des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Deutsche Mark geahndet werden."'

3. Artikel 3 erhält folgenden Absatz 3:

„(3) Auf Beteiligungen und Vereinbarungen im Sinne des § 8 Satz 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen in der Fassung des Artikels 1 Nr. 1 c dieses Gesetzes, die bei Inkrafttreten dieses Gesetzes bestehen, finden die Vorschriften dieses Gesetzes ab 1. Januar 1983 *) Anwendung; diese Beteiligungen und Vereinbarungen werden ab diesem Zeitpunkt unwirksam."

*) Aus verfassungsrechtlicher Sicht sollte eine Übergangsfrist von fünf Jahren nicht unterschritten werden.